

A l'attention :
Du Directeur
Du pharmacien
Du correspondant de matériovigilance

DGE/CTG

Boulogne, le 20 janvier 2006

Objet : Rappel de diffuseurs portables
EASYPUMP ST 100-1, réf. 4434350
EASYPUMP LT 60-24, réf. 4434367
Affaire suivie par : Françoise Linossier
Tel : 01 41 10 53 09

Madame, Monsieur,

Suite à la réception d'un signalement concernant un diffuseur portable Easypump ST 100-1, réf. 4434350 du lot 562791 pour lequel le numéro de lot inscrit sur le dispositif n'était pas cohérent avec le numéro de lot mentionné sur le conditionnement primaire, le fabricant I-Flow Corporation, a décidé de procéder à un rappel de lots. B. Braun Medical France, en qualité de distributeur des diffuseurs Easypump I-Flow, en accord avec l'AFSSAPS, met en œuvre ce rappel.

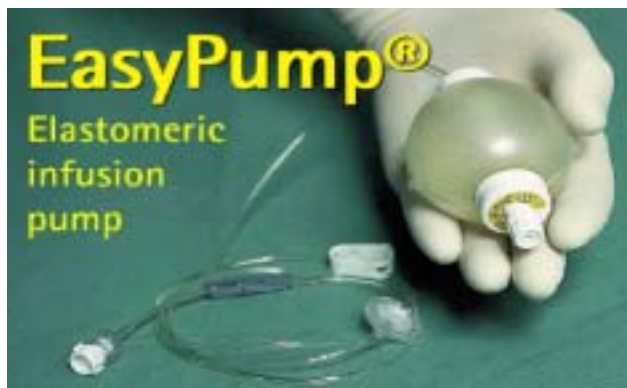
L'examen du diffuseur incriminé ayant de plus montré que le conditionnement primaire mentionnant Easypump ST 100-1, réf. 4434350, 100ml/hr, lot 562791 contenait en fait un diffuseur Easypump LT 60-24, réf. 4434367 du lot 562857, correspondant à un débit de 2 ml/hr, le rappel concerne, par mesure de précaution, les 2 lots et références suivants :

Référence	Libellé	Conditionnement	lot
4434350	Easypump ST 100-1	Bte de 10	562791
4434367	Easypump LT 60-24	Bte de 1	562857

Cependant, aucun autre signalement du même type n'a été remonté sur ces lots, ou sur les autres références et lots de la gamme.

.../...

Un code couleur apposé sur la collerette permet d'identifier chaque débit ce qui permet de vérifier le débit du diffuseur avant la pose.



Cette collerette est de couleur blanche pour les ST 100-1 (100 ml/hr), et de couleur jaune pour les LT 60-24(2 ml/hr). De plus le volume nominal et le débit sont inscrits sur cette collerette.

Notre système de gestion fait apparaître que votre établissement a reçu les quantités suivantes :

Référence	Libellé	Conditionnement	Lot	Quantité (en nbre de btes)
4434350	Easypump ST 100-1	Bte de 10	562791	
4434367	Easypump LT 60-24	Bte de 1	562857	

Nous vous demandons de bien vouloir compléter le document joint en précisant le stock éventuellement encore disponible dans votre établissement, et de nous le retourner dans les meilleurs délais (fax 01 41 10 53 85). Vous voudrez bien également isoler les quantités restantes et les tenir à notre disposition pour organiser le retour des produits.

Dès réception de ce fax, votre chargé de clientèle se mettra en relation avec vous pour organiser l'échange et le retour des produits concernés.

D'autre part, en tant que distributeur et/ou revendeur, il est de votre responsabilité d'informer vos clients de ce rappel de produits et d'organiser le retour chez vous des diffuseurs non utilisés.

Demeurant à votre disposition pour toute information complémentaire, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Didier GERBAUD
Directeur Qualité
Correspondant Matériovigilance